

Sicherheitsinformationsblatt für Medizinprodukte

Copyright,2025, Solventum Alle Rechte vorbehalten. Das Kopieren und / oder Herunterladen dieser Informationen zum Zweck der ordnungsgemäßen Verwendung von Solventum-Produkten ist gestattet, sofern: (1) die Informationen ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Solventum vollständig und ohne Änderungen kopiert werden, und (2) weder die Kopie noch das Original wird weiterverkauft oder anderweitig vertrieben, um daraus einen Gewinn zu erzielen.

 Dokument:
 17-9608-5
 Version:
 3.00

 Überarbeitet am:
 23/10/2025
 Ersetzt Ausgabe vom:
 07/12/2022

Ein Sicherheitsdatenblatt ist für dieses Produkt nicht gesetzlich vorgeschrieben. Dieses Sicherheitsinformationsblatt wurde auf freiwilliger Basis erstellt

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

RELYXTM Unicem AplicapTM/MaxicapTM Liquid

Bestellnummern

LE-FSF6-5681-0 LE-FSFD-5682-1

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Identifizierte Verwendungen

Medizinprodukt; Gebrauchsinformation beachten

1.3 Angaben zum Lieferanten des Sicherheitsinformationsblattes für Medizinprodukte

Anschrift: Solventum Germany GmbH, Edisonstrasse 6, 59174 Kamen, Germany

Tel. / Fax.: +492131/8819094

E-Mail: psops_supportteam@solventum.com

Internet: Solventum.com

1.4. Notrufnummer

CHEMTREC 1-800-424-9300 OR 1-703-527-3887, Contract number# 1015211

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs CLP VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008

Zur Einstufung der Gesundheitsgefahren und Umweltgefahren dieses Materials wurde die Berechnungsmethode auf Basis der Bestandteile angewandt; außer in Fällen, in denen Testdaten verfügbar sind oder die physikalische Form die Einstufung beeinflusst. Die Einstufung(en), die auf Testdaten oder physikalischer Form basieren, sind nachstehend gegebenenfalls angegeben.

Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), das invasiv oder unter Körperberührung verwendet wird. Es ist daher von den Anforderungen an die Einstufung und Kennzeichnung der Verordnung (EG) 1272/2008 (CLP, Artikel 1, Absatz 5) ausgenommen. Obwohl nicht erforderlich sind im Folgenden die Einstufung sowie die Informationen zur Kennzeichnung angegeben.

Einstufung:

Seite: 1von 15

Schwere Augenschädigung/Augenreizung, Kategorie 1 - Eye Dam. 1; H318 Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1 - Skin Sens. 1; H317 Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 3 - Aquatic Chronic 3; H412

Den vollständigen Text der hier verwendeten H-Sätze finden Sie in Abschnitt 16 dieses Sicherheitsdatenblattes.

2.2. Kennzeichnungselemente

CLP VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008

Signalwort

GEFAHR.

Kennbuchstabe und Gefahrenbezeichnung:

GHS05 (Ätzwirkung)GHS07 (Ausrufezeichen)

Gefahrenpiktogramm(e)





Produktidentifikator (enthält):

Chemischer Name	CAS-Nr.	EG-Nummer	Gew%
phosphorylierte Methacrylate		700-757-3	40 - 50
Triethyleneglycoldimenthacrylat (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	20 - 35
Methylmethacrylat (MMA)	80-62-6	201-297-1	< 0,5

Gefahrenhinweise (H-Sätze):

H318 Verursacht schwere Augenschäden.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise (P-Sätze)

Prävention:

P280B Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

Reaktion:

P305 + P351 + P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen.

Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

P310 Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

2.3. Sonstige Gefahren

Informationen zu Gefahren und zum sicheren Umgang entnehmen Sie bitte den entsprechenden Abschnitten in diesem Dokument.

Dieses Material enthält keine Stoffe, die als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) bewertet werden.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

Seite: 2von 15

3.1. Stoffe

Nicht anwendbar.

3.2. Gemische

Chemischer Name	Identifikator(en)	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
phosphorylierte Methacrylate	EG-Nr. 700-757-3	40 - 50	Eye Dam. 1, H318
Triethyleneglycoldimenthacrylat (TEGDMA)	CAS-Nr. 109-16-0 EG-Nr. 203-652-6	20 - 35	Skin Sens. 1B, H317
substituiertes Dimethacrylat	CAS-Nr. 27689-12- 9 EG-Nr. 248-607-1	20 - 30	Aquatic Chronic 4, H413
Methylmethacrylat (MMA)	CAS-Nr. 80-62-6 EG-Nr. 201-297-1	< 0,5	Flam. Liq. 2, H225 Skin Irrit. 2, H315 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335 Nota D
ВНТ	CAS-Nr. 128-37-0 EG-Nr. 204-881-4	< 0,5	Aquatic Chronic 1, H410,M=1 Aquatic Acute 1, H400,M=1
Kupfersalz	CAS-Nr. 6046-93-1	< 0,1	Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Acute 1, H400,M=10 Aquatic Chronic 1, H410,M=10

Hinweis: Jeder Eintrag "EG-Nr." in der Spalte "Identifikator(en)", der mit den Zahlen 6, 7, 8 oder 9 beginnt, ist eine vorläufige Listennummer, die von der ECHA bis zur Veröffentlichung der offiziellen EG-Verzeichnisnummer für diesen Stoff bereitgestellt wird.

Den vollständigen Text der hier verwendeten H-Sätze finden Sie in Abschnitt 16 dieses Sicherheitsdatenblattes.

Für Informationen zu den Grenzwerten für die Exposition von Inhaltsstoffen am Arbeitsplatz oder zum PBT- oder vPvB-Status siehe Abschnitte 8 und 12 dieses Sicherheitsinformationsblattes.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Einatmen:

Die betroffene Person an die frische Luft bringen. Bei Unwohlsein ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Hautkontakt:

Sofort mit Wasser und Seife waschen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Wenn Anzeichen / Symptome zunehmen, ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Augenkontakt:

Sofort mit sehr viel Wasser spülen (mindestens 15 Minuten). Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Sofort ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Verschlucken:

Mund ausspülen. Bei Unwohlsein ärztliche Hilfe hinzuziehen.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

Seite: 3von 15

5.1. Löschmittel

Bei Brand: Löschmittel für entzündliche Flüssigkeiten wie z.B. Trockenlöschmittel oder Kohlendioxid zum Löschen verwenden.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Geschlossene, durch Brandeinwirkung überhitzte Behälter können durch erhöhten Innendruck explodieren.

Gefährliche Zersetzungs- und Nebenprodukte

StoffBedingungKohlenmonoxidWährend der VerbrennungKohlendioxidWährend der Verbrennung

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Der Einsatz von Wasser zur Brandbekämpfung kann uneffektiv sein; es sollte aber dennoch zum Kühlen feuergefährdeter Behälter/Oberflächen verwendet werden, um Explosionen durch erhöhten Innendruck zu verhindern. Vollschutzanzug tragen, einschließlich Helm, umluftunabhängigen Atemschutz (Überdruck), dichtschließende Jacke und Hose, Arm-, Taillenund Beinschutz, Gesichtsmaske und Schutz für expositionsgefährdete Kopfteile.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Umgebung räumen. Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen. Nur funkenfreies Werkzeug verwenden. Raum belüften. Bei größeren Leckagen bzw. bei Freisetzung in geschlossenen Räumen ist eine Absaugvorrichtung zu verwenden, um die Dämpfe nach dem Stand der Technik abzusaugen bzw. zu verdünnen. VORSICHT! Ein Motor kann eine Zündquelle darstellen und kann mit ausgetretenen, entzündlichen Gasen und Dämpfen einen Brand oder eine Explosion verursachen. Informationen betreffend physikalische und gesundheitliche Gefahren, Atemschutz, Belüftung und persönliche Schutzausrüstung finden sie in anderen Abschnitten dieses Sicherheitsinformationsblattes

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Ausgelaufenes/verschüttetes Produkt aufnehmen. Mit absorbierendem, anorganischem Material abbinden. Bitte beachten, Sie dass die Zugabe eines absorbierenden Materials weder die physikalischen Gefährdungen, noch Gesundheits- oder Umweltrisiken beeinflusst. Zum Aufnehmen funkenfreies Werkzeug benutzen. In einen UN-geprüften Behälter geben und verschließen. Reinigen Sie die Rückstände mit einem geeigneten Lösungsmittel, das von einer qualifizierten und autorisierten Person ausgewählt wurde. Lüften Sie den Bereich mit Frischluft. Lesen und befolgen Sie die Sicherheitshinweise auf dem Lösungsmitteletikett und dem Sicherheitsinformationsblatt. Behälter verschließen. Entsorgung des gesammelten Materials so schnell wie möglich gemäß den lokalen / nationalen Vorschriften.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

Für weitere Informationen bitte die Gebrauchsinformation beachten.

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Expositionsgrenzwerte

Wenn ein Bestandteil, der in Abschnitt 3 gelistet ist, nicht in der folgenden Tabelle erscheint, ist für diesen Bestandteil kein Grenzwert verfügbar.

Chemischer Name CAS-Nr. Quelle Grenzwert Zusätzliche Hinweise

Seite: 4von 15

Triethyleneglycoldimenthacrylat (TEGDMA)	109-16-0	MAK lt. DFG	Grenzwert nicht festgelegt.	Gefahr der Sensibilisierung der Haut
BHT	128-37-0	TRGS 900	AGW: 10mg/m3(E); ÜF:4(E)	Kategorie II; Bemerkung
Kupfersalz	6046-93-1	MAK lt. DFG	MAK: 0,01 mg/m3; ÜF: 2	Kategorie II; Schwangerschaftsgruppe
Methylmethacrylat (MMA)	80-62-6	TRGS 900	AGW: 210mg/m3, 50ml/m3;ÜF 2(I)	C. Kategorie I; Bemerkung Y.

MAK lt. DFG: "MAK- und BAT-Werte Liste" der Deutschen Forschungsgemeinschaft

E = gemessen als einatembare Fraktion

A = gemessen als alveolengängige Fraktion

ÜF = Überschreitungsfaktor

Kategorien für "Spitzenbegrenzung":

- Kategorie I: Stoffe, bei denen die lokale Wirkung grenzwertbestimmend ist oder atemwegssensibilisierende Stoffe;
- Kategorie II: Resorptiv wirksame Stoffe"

TRGS 900: TRGS 900: TRGS 900 "Arbeitsplatzgrenzwerte"

E / A / ÜF / Kategorien für Kurzzeitwerte: siehe oben

MW = Momentanwert

Bemerkung H: hautresorptiv

Bemerkung X: krebserzeugender Stoff der Kat. 1A oder 1B oder krebserzeugende Tätigkeit oder Verfahren nach § 2 Absatz 3 Nr. 4 der

Gefahrstoffverordnung – es ist zusätzlich § 10 GefStoffV zu beachten

Bemerkung Y: ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden.

Bemerkung Z: ein Risiko der Fruchtschädigung kann auch bei Einhaltung des AGW und des BGW nicht ausgeschlossen werden MAK = maximale Arbeitsplatzkonzentration

AGW = Arbeitsplatzgrenzwert KZW: Kurzzeitgrenzwert

CEIL: Höchstwert, der zu keinem Zeitpunkt bei der Arbeit überschritten werden darf.

Expositionsgrenzwerte anderer Länder sind in den dortigen Sicherheitsdatenblättern verfügbar.

Biologische Grenzwerte

Für keine der in Abschnitt 3 dieses Sicherheitsinformationsblattes aufgeführten Komponenten existieren biologische Grenzwerte.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

In gut gelüfteten Bereichen verwenden.

8.2.2. Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung

Augen-/ Gesichtsschutz

Die Auswahl des Augen- / Gesichtsschutzes sollte auf der Grundlage einer Arbeitsbereichsanalyse erfolgen. Der folgende Augen- / Gesichtsschutz wird empfohlen:

Schutzbrille mit Seitenschutz tragen.

Anwendbare Normen / Standards

Augenschutz nach EN 166 verwenden.

Hautschutz

Handschutz und sonstige Schutzmaßnahmen

Siehe Abschnitt 7.1 für weitere Hinweise zu Hautschutz-Maßnahmen.

Atemschutz

Seite: 5von 15

Nicht erforderlich.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

AggregatzustandFlüssigkeit.Weitere Angaben zum Aggregatzustand:Flüssigkeit.FarbeGelb

Geruch Mäßig nach Acrylat.
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt Keine Daten verfügbar.

Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich > 93,3 °C

Entzündbarkeit Nicht anwendbar.

Untere Explosionsgrenze (UEG)Keine Daten verfügbar.Obere Explosionsgrenze (OEG)Keine Daten verfügbar.

Flammpunkt 64 °C [Testmethode:Closed Cup]

Zündtemperatur Keine Daten verfügbar.

Relative Dichte 1,14 [*Referenzstandard*: Wasser = 1]

pH-Wert 2,3

Kinematische Viskosität Keine Daten verfügbar.

Löslichkeit in Wasser < 63 g/l **Dichte** 1,14 g/ml

9.2. Sonstige Angaben

9.2.2. Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

Flüchtige organische Bestandteile (EU)

Verdampfungsgeschwindigkeit

Molekulargewicht

Flüchtige Bestandteile (%)

Keine Daten verfügbar.

Keine Daten verfügbar.

Keine Daten verfügbar.

Keine Daten verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Von diesem Material wird erwartet, dass es bei normalen Gebrauchsbedingungen nicht reaktiv ist.

10.2. Chemische Stabilität

Stabil.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Polymerisation tritt nicht auf.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Hitze.

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine bekannt.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

<u>Stoff</u> <u>Bedingung</u>

Keine bekannt.

Siehe Abschnitt 5.2 Gefährliche Zersetzungs- und Nebenprodukte während der Verbrennung.

Seite: 6von 15

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

Die folgenden Informationen können von der Einstufung des Produktes in Abschnitt 2 und / oder von der Einstufung einzelner Inhaltsstoffe in Abschnitt 3 abweichen, die von der zuständigen europäischen Behörde festgelegt worden sind. Die Angaben in Abschnitt 11 basieren auf den UN-GHS Berechnungsregeln und Einstufungen, die aus interne Gefährdungsbeurteilungen abgeleitet wurden.

11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Anzeichen und Symptome nach Exposition

Basierend auf Testdaten und / oder Informationen über die Inhaltsstoffe kann dieses Produkt die folgenden Auswirkungen auf die Gesundheit haben:

Einatmen:

Dieses Produkt kann einen starken Geruch haben, aber gesundheitliche Gefährdungen werden nicht erwartet.

Hautkontakt:

Leichte Hautreizung: Anzeichen/Symptome können lokale Rötung, Schwellung, Juckreiz und trockene Haut sein. Allergische Hautreaktionen: Anzeichen/Symptome können Rötung, Schwellung, Blasenbildung und Juckreiz einschließen.

Augenkontakt:

Durch Chemikalien verursachte Augen-Verätzungen: Anzeichen/Symptome können Trübungen der Korona, chemische Verätzungen, Schmerzen, Tränenfluss, Ulcerus, vermindertes Sehen oder Sehverlust sein.

Verschlucken:

Reizungen im gastrointestinalen Bereich: Anzeichen/Symptome können Unterleibsschmerzen, Magenverstimmung, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall einschließen.

Angaben zu folgenden relevanten Gefahrenklassen

Wenn ein Bestandteil, der in Abschnitt 3 gelistet ist, nicht in den folgenden Tabellen erscheint, sind entweder keine Daten verfügbar oder die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.

Akute Toxizität

Name	Expositions	Art	Wert
Name	weg	Art	wert
Produkt	Verschlucke		Keine Daten verfügbar; berechneter ATE >5.000
	n		mg/kg
phosphorylierte Methacrylate	Dermal		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
phosphorylierte Methacrylate	Verschlucke	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
	n		
Triethyleneglycoldimenthacrylat (TEGDMA)	Dermal	Maus	LD50 > 2.000
Triethyleneglycoldimenthacrylat (TEGDMA)	Verschlucke	Ratte	LD50 10.837 mg/kg
	n		
substituiertes Dimethacrylat	Dermal	Beurteilu	LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
		ng durch	
		Experten	
substituiertes Dimethacrylat	Verschlucke	Ratte	LD50 > 17.600 mg/kg
	n		
ВНТ	Dermal	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
BHT	Verschlucke	Ratte	LD50 > 2.930 mg/kg
	n		
Methylmethacrylat (MMA)	Dermal	Kaninche	LD50 > 5.000 mg/kg
		n	
Methylmethacrylat (MMA)	Inhalation	Ratte	LC50 29,8 mg/l
	Dampf (4		
	Std.)		

Seite: 7von 15

Methylmethacrylat (MMA)	Verschlucke	Ratte	LD50 7.900 mg/kg
	n		
Kupfersalz	Dermal	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
Kupfersalz	Verschlucke	Ratte	LD50 > 300, < 2000 mg/kg
	n		

ATE = Schätzwert Akuter Toxizität

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Name	Art	Wert
phosphorylierte Methacrylate	Kaninche n	Minimale Reizung
Triethyleneglycoldimenthacrylat (TEGDMA)	Kaninche n	Keine signifikante Reizung
substituiertes Dimethacrylat	Kaninche n	Keine signifikante Reizung
ВНТ	Mensch und Tier.	Minimale Reizung
Methylmethacrylat (MMA)	Kaninche n	Reizend
Kupfersalz	In vitro Daten	Ätzend

Schwere Augenschädigung/-reizung

Name	Art	Wert
phosphorylierte Methacrylate	Kaninche n	Ätzend
Triethyleneglycoldimenthacrylat (TEGDMA)	Kaninche n	Keine signifikante Reizung
substituiertes Dimethacrylat	Kaninche n	Leicht reizend
ВНТ	Kaninche n	Leicht reizend
Methylmethacrylat (MMA)	Kaninche n	Leicht reizend
Kupfersalz	Kaninche n	Ätzend

Sensibilisierung der Haut

Name	Art	Wert
phosphorylierte Methacrylate	Meersch weinchen	Nicht eingestuft
Triethyleneglycoldimenthacrylat (TEGDMA)	Maus	Sensibilisierend
substituiertes Dimethacrylat	Meersch weinchen	Nicht eingestuft
BHT	Mensch	Nicht eingestuft
Methylmethacrylat (MMA)	Mensch und Tier.	Sensibilisierend
Kupfersalz	Meersch weinchen	Nicht eingestuft

Sensibilisierung der Atemwege

Name	Art	Wert
Methylmethacrylat (MMA)	Mensch	Nicht eingestuft

Keimzellmutagenität

Kemizennutagenitat		
Name	Expositio	Wert
	nsweg	
phosphorylierte Methacrylate	in vitro	Nicht mutagen

Seite: 8von 15

Triethyleneglycoldimenthacrylat (TEGDMA)	in vitro	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine
		Einstufung aus.
substituiertes Dimethacrylat	in vitro	Nicht mutagen
BHT	in vitro	Nicht mutagen
BHT	in vivo	Nicht mutagen
Methylmethacrylat (MMA)	in vivo	Nicht mutagen
Methylmethacrylat (MMA)	in vitro	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine
		Einstufung aus.
Kupfersalz	in vitro	Nicht mutagen

Karzinogenität

Name	Expositio	Art	Wert
	nsweg		
Triethyleneglycoldimenthacrylat (TEGDMA)	Dermal	Maus	Nicht krebserregend
BHT	Verschluc	mehrere	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine
	ken	Tierarten	Einstufung aus.
Methylmethacrylat (MMA)	Verschluc	Ratte	Nicht krebserregend
	ken		-
Methylmethacrylat (MMA)	Inhalation	Mensch	Nicht krebserregend
		und Tier.	-

Reproduktionstoxizität

Wirkungen auf die Reproduktion und /oder Entwicklung

Name	Expositio nsweg	Wert	Art	Ergebnis	Expositionsd auer
Triethyleneglycoldimenthacrylat (TEGDMA)	Verschluc ken	Nicht eingestuft bzgl. weiblicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 1.000 mg/kg/Tag	Vor der Laktation
Triethyleneglycoldimenthacrylat (TEGDMA)	Verschluc ken	Nicht eingestuft bzgl. männlicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 1.000 mg/kg/Tag	5 Wochen
Triethyleneglycoldimenthacrylat (TEGDMA)	Verschluc ken	Nicht eingestuft bzgl. der Entwicklung.	Ratte	NOAEL 1.000 mg/kg/Tag	Vor der Laktation
ВНТ	Verschluc ken	Nicht eingestuft bzgl. weiblicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 500 mg/kg/Tag	2 Generation
ВНТ	Verschluc ken	Nicht eingestuft bzgl. männlicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 500 mg/kg/Tag	2 Generation
ВНТ	Verschluc ken	Nicht eingestuft bzgl. der Entwicklung.	Ratte	NOAEL 100 mg/kg/Tag	2 Generation
Methylmethacrylat (MMA)	Verschluc ken	Nicht eingestuft bzgl. weiblicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 400 mg/kg/Tag	2 Generation
Methylmethacrylat (MMA)	Verschluc ken	Nicht eingestuft bzgl. männlicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 400 mg/kg/Tag	2 Generation
Methylmethacrylat (MMA)	Verschluc ken	Nicht eingestuft bzgl. der Entwicklung.	Kaninche n	NOAEL 450 mg/kg/Tag	Während der Trächtigkeit.
Methylmethacrylat (MMA)	Inhalation	Nicht eingestuft bzgl. der Entwicklung.	Ratte	NOAEL 8,3 mg/l	Während der Organentwick lung

Spezifische Zielorgan-Toxizität

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Name	Expositio nsweg	Spezifische Zielorgan- Toxizität	Wert	Art	Ergebnis	Expositionsd auer
Methylmethacrylat (MMA)	Inhalation	Reizung der Atemwege	Kann die Atemwege reizen.	Mensch	NOAEL Nicht verfügbar.	arbeitsbedingt e Exposition
Kupfersalz	Inhalation	Reizung der Atemwege	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	gleicharti ge Gesundh eitsgefah r	NOAEL Nicht verfügbar.	

Seite: 9von 15

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Spezifische Zielorgan- Name	Expositio nsweg	Spezifische Zielorgan- Toxizität	Wert	Art	Ergebnis	Expositionsd auer
Triethyleneglycoldimentha crylat (TEGDMA)	Dermal	Leber	Nicht eingestuft	Maus	NOAEL 2.000 mg/kg/Tag	13 Wochen
Triethyleneglycoldimentha crylat (TEGDMA)	Dermal	Haut	Nicht eingestuft	Maus	NOAEL 100 mg/kg/Tag	13 Wochen
Triethyleneglycoldimentha crylat (TEGDMA)	Dermal	Magen-Darm-Trakt Blutbildendes System Nervensystem Niere und/oder Blase Atmungssystem	Nicht eingestuft	Maus	NOAEL 2.000 mg/kg/Tag	13 Wochen
Triethyleneglycoldimentha crylat (TEGDMA)	Verschluc ken	Blutbildendes System Leber Nervensystem Niere und/oder Blase Augen	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 3.849 mg/kg/Tag	13 Wochen
ВНТ	Verschluc ken	Leber	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Ratte	NOAEL 250 mg/kg/Tag	28 Tage
ВНТ	Verschluc ken	Niere und/oder Blase	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 500 mg/kg/Tag	2 Generation
ВНТ	Verschluc ken	Blut	Nicht eingestuft	Ratte	LOAEL 420 mg/kg/Tag	40 Tage
ВНТ	Verschluc ken	Hormonsystem	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 25 mg/kg/Tag	2 Generation
ВНТ	Verschluc ken	Herz	Nicht eingestuft	Maus	NOAEL 3.480 mg/kg/Tag	10 Wochen
Methylmethacrylat (MMA)	Dermal	Peripheres Nervensystem	Nicht eingestuft	Mensch	NOAEL Nicht verfügbar.	arbeitsbedingt e Exposition
Methylmethacrylat (MMA)	Inhalation	Geruchssystem	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition	Mensch	NOAEL Nicht verfügbar.	arbeitsbedingt e Exposition
Methylmethacrylat (MMA)	Inhalation	Niere und/oder Blase	Nicht eingestuft	mehrere Tierarten	NOAEL Nicht verfügbar.	14 Wochen
Methylmethacrylat (MMA)	Inhalation	Leber	Nicht eingestuft	Maus	NOAEL 12,3 mg/l	14 Wochen
Methylmethacrylat (MMA)	Inhalation	Atmungssystem	Nicht eingestuft	Mensch	NOAEL Nicht verfügbar.	arbeitsbedingt e Exposition
Methylmethacrylat (MMA)	Verschluc ken	Niere und/oder Blase Herz Haut Hormonsystem	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 90,3 mg/kg/Tag	2 Jahre

Aspirationsgefahr

Für den Bestandteil / die Bestandteile sind zurzeit entweder keine Daten verfügbar oder die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.

Für weitere toxikologische Informationen zu diesem Material und/oder seinen Komponenten wenden Sie sich bitte an die auf der ersten Seite des Sicherheitsinformationsblattes angegebene Adresse oder Telefonnummer.

Seite: 10von 15

Das Produkt wurde von einem Fachtoxikologen als sicher für die bestimmungsgemäße Verwendung bewertet.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Dieses Material enthält keine Stoffe, die als endokrine Disruptoren für die menschliche Gesundheit eingestuft sind.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

Die folgenden Informationen können von der Einstufung des Produktes in Abschnitt 2 und / oder von der Einstufung einzelner Inhaltsstoffe in Abschnitt 3 abweichen, die von der zuständigen europäischen Behörde festgelegt worden sind. Die Angaben in Abschnitt 12 basieren auf den UN-GHS Berechnungsregeln und Einstufungen, die aus 3M-Bewertungen abgeleitet wurden.

12.1. Toxizität

Für das Produkt sind keine Testdaten verfügbar.

Stoff	CAS-Nr.	Organismus	Art	Exposition	Endpunkt	Ergebnis
Triethyleneglycoldimen	109-16-0	Grünalge	experimentell	72 Std.	ErC50	>100 mg/l
thacrylat (TEGDMA)			•			
Triethyleneglycoldimen	109-16-0	Zebrabärbling	experimentell	96 Std.	LC50	16,4 mg/l
thacrylat (TEGDMA)						
Triethyleneglycoldimen	109-16-0	Grünalge	experimentell	72 Std.	NOEC	18,6 mg/l
thacrylat (TEGDMA)						
Triethyleneglycoldimen	109-16-0	Wasserfloh	experimentell	21 Tage	NOEC	32 mg/l
thacrylat (TEGDMA)		(Daphnia magna)				
substituiertes	27689-12-9	Grünalge	experimentell	72 Std.	EC50	>100 mg/l
Dimethacrylat						
substituiertes	27689-12-9	Wasserfloh	experimentell	48 Std.	EC50	>100 mg/l
Dimethacrylat		(Daphnia magna)				
substituiertes	27689-12-9	Grünalge	experimentell	72 Std.	NOEC	>100 mg/l
Dimethacrylat						
BHT	128-37-0	Belebtschlamm	experimentell	3 Std.	EC50	>10.000 mg/l
ВНТ	128-37-0	Grünalge	experimentell	72 Std.	EC50	>0,4 mg/l
ВНТ	128-37-0	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	48 Std.	EC50	0,48 mg/l
BHT	128-37-0	Zebrabärbling	experimentell	96 Std.	Keine Toxizität an	>100 mg/l
					der	
					Wasserlöslichkeits	
					grenze	
BHT	128-37-0	Grünalge	experimentell	72 Std.	EC10	0,4 mg/l
BHT	128-37-0	Reiskärpfling	experimentell	42 Tage	NOEC	0,053 mg/l
DITI	120 37 0	(Medaka)	скретиненси	12 rage	Nobe	0,033 mg 1
BHT	128-37-0	Wasserfloh	experimentell	21 Tage	NOEC	0,023 mg/l
		(Daphnia magna)		22 2 1182	1.020	1,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,
Methylmethacrylat	80-62-6	Grünalge	experimentell	72 Std.	EC50	>110 mg/l
(MMA)			F			
Methylmethacrylat	80-62-6	Regenbogenforelle	experimentell	96 Std.	LC50	>79 mg/l
(MMA)			1			
Methylmethacrylat	80-62-6	Wasserfloh	experimentell	48 Std.	EC50	69 mg/l
(MMA)		(Daphnia magna)				
Methylmethacrylat	80-62-6	Grünalge	experimentell	72 Std.	NOEC	110 mg/l
(MMA)			_			_
Methylmethacrylat	80-62-6	Wasserfloh	experimentell	21 Tage	NOEC	37 mg/l
(MMA)		(Daphnia magna)				
Methylmethacrylat	80-62-6	Belebtschlamm	experimentell	30 Minuten	EC20	150 mg/l
(MMA)						
Methylmethacrylat	80-62-6	Bodenmikroben	experimentell	28 Tage	NOEC	>1.000 mg/kg
(MMA)						(Trockengewicht)

Seite: 11von 15

Kupfersalz	6046-93-1	Grünalge	Abschätzung	72 Std.	EC50	0,33 mg/l
Kupfersalz	6046-93-1	Wasserfloh (Daphnia magna)	Abschätzung	48 Std.	EC50	0,04 mg/l
Kupfersalz	6046-93-1	Zebrabärbling	Abschätzung	96 Std.	LC50	0,037 mg/l
Kupfersalz	6046-93-1	Elritze (Pimephales promelas)	Abschätzung	32 Tage	EC10	0,019 mg/l
Kupfersalz	6046-93-1	Grünalge	Abschätzung	Nicht anwendbar.	NOEC	0,069 mg/l
Kupfersalz	6046-93-1	Sedimentwurm	Abschätzung	28 Tage	NOEC	57,5 mg/kg (Trockengewicht)
Kupfersalz	6046-93-1	Wasserfloh (Daphnia magna)	Abschätzung	7 Tage	NOEC	0,01 mg/l
Kupfersalz	6046-93-1	Belebtschlamm	Abschätzung	Nicht anwendbar.	EC50	22 mg/l
Kupfersalz	6046-93-1	Gerste	Abschätzung	4 Tage	NOEC	50 mg/kg (Trockengewicht)
Kupfersalz	6046-93-1	Virginiawachtel	Abschätzung	14 Tage	LD50	4.402 mg/kg Körpergewicht
Kupfersalz	6046-93-1	Regenwurm (Eisenia fetida)	Abschätzung	56 Tage	NOEC	31 mg/kg (Trockengewicht)
Kupfersalz	6046-93-1	Bodenmikroben	Abschätzung	4 Tage	NOEC	38 mg/kg (Trockengewicht)
Kupfersalz	6046-93-1	Springschwanz	Abschätzung	28 Tage	NOEC	87,7 mg/kg (Trockengewicht)

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Triethyleneglycoldimenthac rylat (TEGDMA)	109-16-0	experimentell biologische Abbaubarkeit	28 Tage	CO2- Entwicklungstest	85 %CO2 Entwicklung/T hCO2 Entwicklung	OECD 301B Modifizierter Sturm-Test oder CO2- Entwicklungstest
substituiertes Dimethacrylat	27689-12-9	experimentell biologische Abbaubarkeit	28 Tage	CO2- Entwicklungstest	7-12 %CO2 Entwicklung/T hCO2 Entwicklung	OECD 301B Modifizierter Sturm-Test oder CO2- Entwicklungstest
ВНТ	128-37-0	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Methylmethacrylat (MMA)	80-62-6	experimentell biologische Abbaubarkeit	14 Tage	biochemischer Sauerstoffbedarf	94 %BOD/ThO D	OECD 301C - MITI (I)
Kupfersalz	6046-93-1	Analoge Verbindungen biologische Abbaubarkeit	14 Tage	biochemischer Sauerstoffbedarf	74 %BOD/ThO D	OECD 301C - MITI (I)

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Triethyleneglycoldimentha crylat (TEGDMA)	109-16-0	experimentell Biokonzentration		Octanol/Wasser- Verteilungskoeffizi ent	2.3	EG A.8 Verteilungskoeffizient (Verordnung (EG) Nr. 440/2008)
substituiertes Dimethacrylat	27689-12-9	modelliert Biokonzentration		Octanol/Wasser- Verteilungskoeffizi ent	7.61	Episuite TM
ВНТ	128-37-0	experimentell Biokonzentrationsfa ktor (BCF) - Fisch	56 Tage	Bioakkumulationsf aktor	1277	OECD 305 Bioconcentration: Flow-through Fish Test
Methylmethacrylat (MMA)	80-62-6	experimentell Biokonzentration		Octanol/Wasser- Verteilungskoeffizi ent	1.38	OECD 107 Verteilungskoeffizient n- Octanol/Wasser (Shake Flask Methode)

Seite: 12von 15

Kupfersalz	6046-93-1	Analoge	Octanol/Wasser-	-0.17	
		Verbindungen	Verteilungskoeffizi		
		Biokonzentration	ent		

12.4. Mobilität im Boden

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Methylmethacrylat (MMA)	80-62-6	experimentell Mobilität im Boden	Koc	8.7-72 l/kg	
Kupfersalz	6046-93-1	Analoge Verbindungen Mobilität im Boden	Koc	228 l/kg	

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Dieses Material enthält keine Stoffe, die als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) bewertet werden.

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Dieses Material enthält keine Stoffe, die als endokrine Disruptoren für die Umwelt eingestuft sind.

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine Information verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Inhalt/Behälter einer Entsorgung gemäß lokalen/regionalen/nationalen Vorschriften zuführen.

Für weitere Informationen bitte die Gebrauchsinformation beachten.

Empfohlene Abfallcodes / Abfallnamen:

180106* Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Kein Gefahrgut. / Not dangerous for transport.

IMDG: UN3082; ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Acetic Acid, Copper (2+) Salt,

Monohydrate); 9; III; Marine Pollutant: Acetic Acid, Copper (2+) Salt, Monohydrate; EMS: FA, SF.

ADR: UN3082; ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Acetic Acid, Copper (2+) Salt,

Monohydrate); 9; III; (-); M6.

IATA: UN3082; ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Acetic Acid, Copper (2+) Salt, Monohydrate); 9; III.

	Straßenverkehr (ADR)	Luftverkehr (ICAO TI /IATA)	Seeverkehr (IMDG)
14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.

Seite: 13von 15

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	Keine Daten verfügbar.	No Data Available	No Data Available
14.3. Transportgefahrenklassen	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
14.4. Verpackungsgruppe	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
14.5. Umweltgefahren	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Abschnitten in diesem	Weitere Informationen zu Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte den anderen Abschnitten in diesem Sicherheitsdatenblatt.	Weitere Informationen zu Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte den anderen Abschnitten in diesem Sicherheitsdatenblatt.
14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
Kontrolltemperatur	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
Notfalltemperatur	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
ADR Klassifizierungscode	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
IMDG Trenngruppe	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.

Für weitere Informationen zum Transport / Versand des Materials im Eisenbahnverkehr (RID) und Binnenschiffsverkehr (ADN) wenden Sie sich an die auf Seite 1 angegebene Adresse oder Telefonnummer.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Karzinogenität

Hersteller für weitere Informationen kontaktieren

Status Chemikalienregister weltweit

Hersteller für weitere Informationen kontaktieren

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Liste der relevanten Gefahrenhinweise

Seite: 14von 15

H225	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H314	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
H315	Verursacht Hautreizungen.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H318	Verursacht schwere Augenschäden.
H335	Kann die Atemwege reizen.
H400	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
H412	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
H413	Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.

Änderungsgründe:

Es wurde eine Aktualisierung durchgeführt, da die Sicherheitsinformationen für das Medizinprodukt aktualisiert werden müssen.

Das Produkt, dem dieses Sicherheitsinformationsblatt zugeordnet ist, ist ein Medizinprodukt entsprechend der EU Medizinprodukte Verordnung EU 2017/745. Invasive Medizinprodukte oder Medizinprodukte in direktem Körperkontakt sind von den Anforderungen zur Klassifizierung und Kennzeichnung nach der Verordnung (EU) 1272/2008 (CLP, Artikel 1, § 5) ausgenommen. Die Medizinprodukte Verordnung sieht für invasive Medizinprodukte oder Medizinprodukte in direktem Körperkontakt kein Sicherheitsdatenblatt vor, da die sichere Verwendung des Produktes in der Gebrauchsinformation und/oder der Kennzeichnung angegeben ist. Trotzdem wird ein Solventum Sicherheitsinformationsblatt als ein Service für Kunden bereitgestellt, um zusätzliche Informationen betreffend die Toxikologie und Chemie der Produkte zur Verfügung zu stellen. Bei weiteren Fragen kontaktieren Sie bitte den im Sicherheitsinformationsblatt genannten Solventum Vertreter.

Solventum Germany Sicherheitsinformationsblätter sind verfügbar unter Solventum.com

Seite: 15von 15